

Factsheet Klinische Studien Publikation der Ergebnisse

Transparenz bei Studien

Auf internationaler wie auch auf europäischer Ebene wurden klare Regelungen geschaffen, wie mit den Ergebnissen aus klinischen Studien umzugehen ist. Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und die Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) haben gemeinsam Prinzipien für den Umgang mit diesen Daten aufgestellt: [Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#).

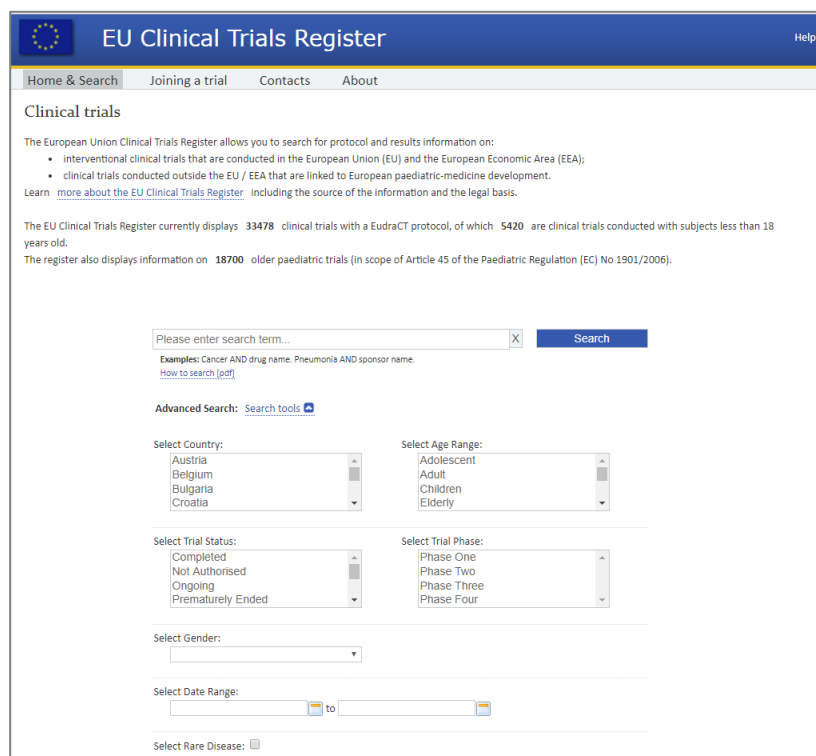
- **Weitreichender Datenaustausch mit Wissenschaftlern**

Qualifizierte Wissenschaftler erhalten auf Anfrage Zugang zu klinischen Studiendaten und Studienprotokollen. Jeder Studiensponsor richtet ein so genanntes „scientific review board“ ein, das ForscherInnen, ÄrztInnen sowie medizinisches Fachpersonal umfasst und in die Prüfung der Anfrage involviert ist. Bei der Weitergabe der Daten wird auf strengsten Datenschutz und Respekt vor der Privatsphäre der PatientInnen geachtet. Die Wissenschaftler, welche Zugang zu den Studiendaten erhalten haben, dürfen die Informationen ihrerseits nicht an Außenstehende weitergeben.

- **Veröffentlichung von Studienergebnissen**

Pharmazeutische Unternehmen veröffentlichen die Zusammenfassungen der klinischen Studienberichte, die bei der Food and Drug Administration (FDA), der EMA oder bei nationalen Behörden eingereicht werden.

So soll das Verständnis für klinische Studien und den Zulassungsprozess eines neuen Arzneimittels erhöht werden. Auf der Website [EU Clinical Trial Register](#) kann etwa Einblick genommen und dabei nach verschiedenen Kriterien (Indikation Land, Studienphase, Status der Studie, etc.) selektiert werden.



The screenshot shows the EU Clinical Trials Register search interface. It includes a search bar with a search button, a list of search filters, and a search button. The filters are:

- Select Country:** Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia
- Select Age Range:** Adolescent, Adult, Children, Elderly
- Select Trial Status:** Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended
- Select Trial Phase:** Phase One, Phase Two, Phase Three, Phase Four
- Select Gender:** (Dropdown menu)
- Select Date Range:** (Date range selector)
- Select Rare Disease:** (Checkbox)

- **Weitergabe der Ergebnisse an StudienteilnehmerInnen**
Pharmazeutische Unternehmen teilen die Ergebnisse der Studien mit ihren PatientInnen. Dazu erarbeiten sie gemeinsam mit den nationalen Behörden Systeme zur Information der StudienteilnehmerInnen.
- **Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften**
Für von Unternehmen gesponserte Studien ist eine Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften vorgesehen. Erfasst werden dabei jedenfalls Daten aus Phase III, auch von abgebrochenen Studien – unabhängig davon, ob die Ergebnisse positiv oder negativ sind.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler, Tel.: +43 664 60 589 340 Mail: presse@fopi.at